

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Über ein Instrument zur leckstromfreien transurethralen Resektion

Von E. ELSÄSSER und E. ROOS

Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, Urologische Abteilung, München, Chefärzte: Priv.-Doz. E. Elsässer / Dr. W. Schneider

Nach transurethralen elektrochirurgischen Operationen — meist Resektionen an Prostata oder Harnblase — treten in nicht zu unterschätzender Häufigkeit Harnröhrenstrikturen auf, die mit größter Wahrscheinlichkeit als die Folge von Stromverletzungen der Harnröhre angesehen werden müssen (ELSÄSSER, ROOS, SCHMIEDT).

Bei allen chirurgischen Eingriffen mit hochfrequentem Wechselstrom wird der Organismus des Kranken Teil eines Stromkreises: Der vom Generator gelie-

ferte Hochfrequenzstrom tritt an der punktförmigen Schneideelektrode in den Organismus ein und fließt auf im einzelnen unbekannten Wegen zu der großflächigen, inaktiven, innerhalb des HF-Generators geerdeten Neutralelektrode und damit zum Erdpotential (Bild 1).

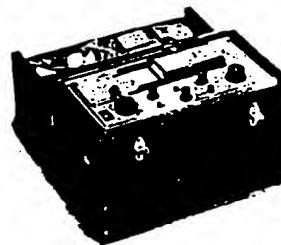
Unmittelbar unter der punktförmigen Aktivelektrode trifft der mit hoher Dichte eintretende Strom auf den hohen elektrischen Widerstand des Gewebes. Nach dem *JOULE'schen* Gesetz: Wärme =

$\text{Stromstärke}^2 \times \text{Widerstand} \times \text{Zeit}$ entwickeln sich im Gewebe unter der Aktivelektrode so hohe Temperaturen, daß es durch Verdampfung von Gewebsflüssigkeit zur Sprengung der Gewebestruktur und damit zur beabsichtigten Gewebsdurchtrennung kommt. Da sich der Strom in der Regel sofort im Gewebe ausbreitet, nimmt er sehr rasch an Dichte ab und wird daher auf seinem weiteren Weg durch den Organismus zur Neutralelektrode erscheinungsfrei vertragen.

CARDIOLINE® eta-system



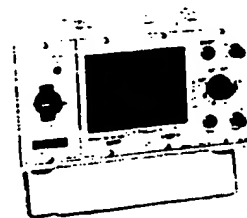
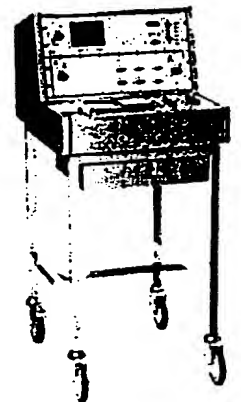
jetzt noch
attraktiver für Sie



Cardioline stellt vor: ein für Herz- und Kreislaufdiagnostik sowie Intensivüberwachung vollständiges Programm in Modul-Bausteinen: das eta-system. (Sie wissen schon: perfekte Technik, niedriger Preis)

1-Kanal EKG
«Batterie» oder «Akku» (Abb.)

3-Kanal EKG und Physiopolygraphen «Clinic», «Pult», «Doppelpult» (Abb.), «Schränk- und «Hochschrank».
1-3 Kanal Sichtgeräte mit und ohne Netzteil für EKG u. a. Biosignale, zum Anschluß an EKG und Überwachungseinheiten.
1-Kanal Cardioscop (Abb.) für alle EKG-Ableitungen mit Ein- und Ausgängen für Meß- u. Registriergeräte.



Regionalvertretungen in allen Bundesgebieten

CONFIDENTIAL

ETHI 00918

REMCO  D-8000 München 60
Falkweg 51
Telefon 089-884329

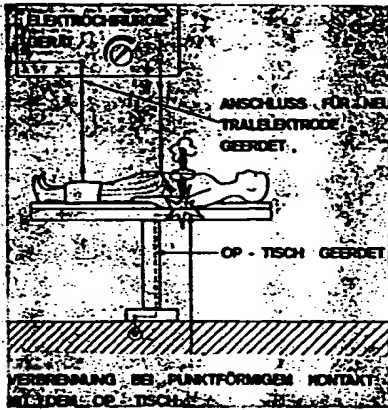
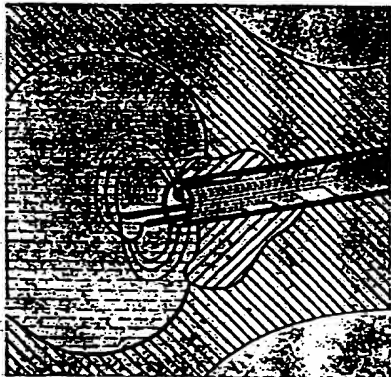


Bild 1: Stromkreis bei Elektrochirurgie mit herkömmlicher geerdeter Neutralelektrode. Der Hochfrequenzstrom fließt dabei immer von der Aktivelektrode auf dem Weg des geringsten Widerstandes zur Erde.

Entsprechend den elektrophysikalischen Gesetzen schlägt der Strom stets den Weg des geringsten Widerstandes zum Potentialausgleich ein. In der Regel wird ihm dieser Weg in Form der Neutralelektrode angeboten (Bild 1).

Kommt der Patient aber mit anderen geerdeten Metallteilen — etwa des Operationstisches — in Berührung, so kann der Strom auch dort zur Erde abfließen, und dies um so eher, wenn derartige Berührungspunkte dem Operationsgebiet sehr nahe gelegen sind oder wenn die Neutralelektrode durch unsachgemäße Fixierung dem Stromübergang einen höheren Widerstand entgegensetzt. Sind derartige Kontaktstellen mit geerdeten Leitern nur kleinflächig, so wird hier die Stromdichte erneut sehr hoch und es kann zu Verbrennungen kommen (Bild 1).

Bild 3: Strombelastung der Harnröhre bei herkömmlicher TUR durch Leckströme: Außer dem kapazitiven Leckstrom fließt der Strom direkt von der Schneideschlinge auf die in das Spülwasser hineinragenden Teile des Resektoskops.



Diese prinzipielle Gefahr von unbeabsichtigten Stromverletzungen des Gewebes abseits vom Operationsgebiet ist speziell bei urologischen Eingriffen aus dreierlei Gründen besonders hoch:

1. Für die Schnitte und Koagulationen unter Wasser werden besonders hohe Stromapplikationen benötigt.
2. Die üblichen Resektoskope, die aus stromführenden (Schneideschlinge) und nichtstromführenden Metallteilen zusammengesetzt sind, stellen Kondensatoren dar, die einen kapazitiven Übergang des Hochfrequenzstromes auch auf die von den stromführenden Elementen isolierten Metallteile zulassen.

ELSÄSSER, ROOS und SCHMIEDT wiesen 1974 darauf hin, daß etwa 20% der auf die Schneideschlinge applizierten Hochfrequenzleistung kapazitiv als sogenannter „Leckstrom“ an den Resektoskopschaft verlorengehen.

Oberfläche eine inaktive Elektrode darstellt. Wenn sich der Stromübertritt jedoch aus irgendwelchen Gründen (vorbestehende Harnröhrenstriktur, Lücke im isolierenden Gleitmittelfilm) bevorzugt — oder gar ausschließlich — an einer kleinen, circumskripten Schaftstelle ereignet, wird die an dieser Stelle zu hohe Stromdichte zu elektrothermischer Schädigung des Gewebes führen. Aufgrund der besonderen anatomischen Gegebenheiten beim Mann — die meisten urologischen Patienten sind ja Männer — muß außerdem die Summe aller an die Harnröhre abgegebenen Leckströme, bevor sie sich im kleinen Becken ausbreiten können, die Penisschwurzel passieren, so daß die Harnröhre im Bereich dieses Engpasses zwangsläufig einer besonders hohen Strombelastung ausgesetzt sein muß, die unter Umständen individuell nicht mehr toleriert wird.

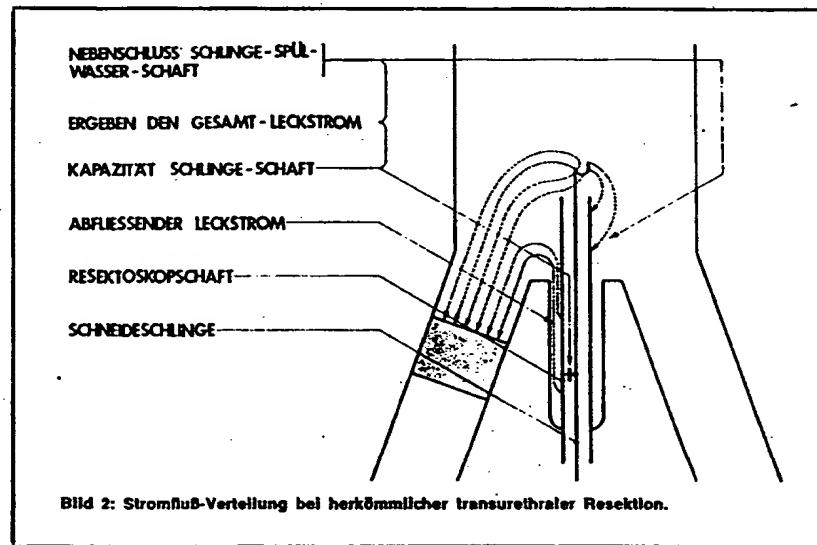


Bild 2: Stromfluß-Verteilung bei herkömmlicher transurethraler Resektion.

Neuere und weitergehende Untersuchungen am Phantom (Roos) haben ergeben, daß zusätzlich — durch Nebenschluß über das Spülwasser — Strom von der Schneideschlinge auf die von Spülwasser umflossenen Resektoskopteile (Schaft und Optik) übergehen kann. Der Resektoskopschaft wird also sowohl kapazitiv wie über das Spülwasser erheblich aufgeladen (Bilder 2, 3 und 4).

3. Die Summe der Leckströme fließt über das dem Schaft anliegende Harnröhrengewebe zur Neutralelektrode, was in der Regel unbemerkt und ohne nachteilige Folgen geschieht, weil der Resektoskopschaft mit seiner großen

Um die Harnröhre vor dieser hohen Strombelastung mit möglicher elektrothermischer Schädigung zu schützen, wurden in letzter Zeit Resektoskope gebaut, deren Schaft entweder ganz aus nichtleitendem Material (Teflon®) besteht oder durch einen Überzug mit einem Teflonschlauch isoliert wird.

Aber auch solche Resektoskope sind in ihrer Anwendung nicht risikolos: Der nichtleitende Schaft verhindert zwar den Übertritt der Leckströme vom Resektoskopschaft auf die Harnröhre, nicht aber die kapazitive Aufladung der im Inneren des Schaftes gelegenen Metallteile. Da der Potentialausgleich über

Harnröhre und Neutralelektrode durch die Isolierung verhindert wird, sucht sich der Leckstrom einen anderen Weg zur Erde. Dieser Weg führt zwangsläufig über den Operator, der durch seine nicht vermeidbare erhebliche Körperkapazität gegenüber dem Massepotential als über einen nicht sehr hohen Widerstand geerdet angesehen werden muß. Unangenehme und zum Teil nicht ungefährliche Entladungserscheinungen im Gesicht des Operators sind die Folge (Bild 5). Auch an anderen Stellen, z. B. bei Berührung der Arme des Operators mit den geerdeten Armstützen des Operationstisches, sind punktförmige Entladungen häufig.

Aber auch der Kranke kann Stromverletzungen erleiden: Wenn bei relativ langem Penis das Instrument tief eingeführt werden muß, kann es — wie in einem eigenen Fall — durch Kontakt der Glans mit den Metallteilen am Ende des Teflonschaftes zur zirkulären Verbrennung um den Meatus externus herum kommen. Besonders gefährlich

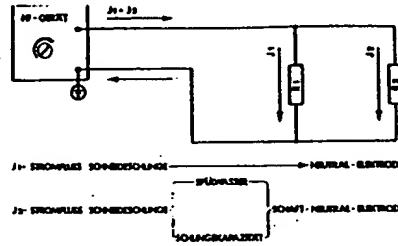


Bild 4: Ersatzschaltbild zu den Bildern 2 und 3.

ist die Verwendung von Instrumenten mit teflonbeschichtetem Metallschaft: Kleinste Defekte in der Teflonbeschichtung werden sofort zum Ort intensiven Stromübertrittes und thermoelektrischer Schädigung der Harnröhre.

Nachdem es offensichtlich nicht gelingt, Leckströme durch Isolierung einzudämmen, scheint es naheliegend, den umgekehrten Weg zu beschreiten: nämlich dem Hochfrequenzstrom einen so kurzen und widerstandsarmen Weg zum Potentialausgleich anzubieten, daß ablenkende Ströme oder Leckströme gar nicht auftreten.

Dies geschieht

1. durch extreme räumliche Annäherung der inaktiven, großflächigen Neutralelektrode an die aktive Schneidelektrode, die einen Potentialausgleich zwischen beiden Elektroden auf engstem Raum, d. h. innerhalb des Operationsgebietes, also der Harnblase, ermöglicht, ohne daß andere Gewebezirke in die Strombahn einbezogen werden. Der Strom fließt von der Schneideschlinge durch das anliegende, zu schneidende Gewebe und das Spülwasser unmittelbar zur Neutralelektrode,

2. durch den Anschluß beider Elektroden an einen Hochfrequenzgenerator mit erdschlußfreiem, schwebendem Ausgangskreis, sog. „floating output“.

Da in diesem erdschlußfreien Ausgangskreis keine der Elektrodenzuleitungen Erdpotential führt, besteht auch keine Spannung gegen das Erdpotential. Es kann sich somit kein Stromfluß vom Operationsfeld zur Erde ausbilden.

CARDIAC- OUTPUT- COMPUTER IL601/602

Das IL-601/602 Thermo-Dilution-System zeichnet sich aus durch

- vollautomatische Berechnung, Integration und Anzeige des Herzzeitvolumens in l/min.
- graphische Darstellung der Temperaturkurve
- kontinuierliche Anzeige der Patiententemperatur
- Katheterwechsel ohne Eichung des Gerätes möglich
- Blutentnahme sowie Druckmessungen der rechten Herzkammer, der Lungenarterie sowie Bestimmung des Lungenklemmdrucks

Fordern Sie weitere Informationen bei uns an.

Instrumentation Laboratory
Boskamp GmbH

D 5303 Hersel, West Germany, Klein-Straße 14, Tel. 02222-8021



CONFIDENTIAL
ETHI 00920

Dieses Prinzip der Verwendung von bipolar ausgebildeten Elektroden in Verbindung mit einem erdschlußfreien, schwebenden Hochfrequenzstromkreis haben im Bereich der Gynäkologie HIRSCH und ROOS zur laparoskopischen Tubensterilisation und MELCHIOR für die Blutstillung durch bipolare Mikrokoagulation beschrieben.

Am urologischen Resektoskop können Neutralelektrode und Aktivelektrode konstruktiv zu einer bipolaren Elektrode vereinigt werden, indem die Neutralelektrode — wie die Bilder 6 und 7 zeigen — als Metallplatte der Schneideschlinge aufgesetzt wird.

Diese Konstruktion als bipolare Elektrode bietet operationstechnisch jedoch einige Schwierigkeiten: Durch die Anordnung des großflächigen Metallplättchens oberhalb der Schneideschlinge werden offensichtlich die Strömungsverhältnisse gestört, so daß durch Blasenbildungen im Spülwasser die Sicht auf das Operationsfeld stark beeinträchtigt wird. Dieses Problem ist jedoch möglicherweise von einem erfahrenen Resektoskophersteller zu lösen.

Eine zweite Möglichkeit, die Neutralelektrode als Metallring in das blasen-nahe Ende des Resektoskopschaftes einzubauen (Bilder 8 und 9), hat sich dagegen operationstechnisch als problemlos erwiesen und gut bewährt.

Schon Messungen am Phantom haben gezeigt, daß sowohl bei Verwendung der bipolaren wie der Ringelektrode durch die neuartige Stromführung sehr saubere elektrische Verhältnisse geschaffen werden. Der Resektoskopschaft und das ihm anliegende Gewebe unterliegen keiner Belastung durch Leckströme, der Organismus ist — mit Ausnahme des kleinen Bezirkes zwischen den beiden Elektroden — nicht in den Stromkreis eingeschaltet, aberrierende Ströme können nur in minimaler Stärke abgeleitet bzw. gemessen werden.

Wir haben ein herkömmliches Resektoskop mit einem derartigen, die Neutralelektrode tragenden Resektoskopschaft, wie ihn die Bilder 8 und 9 zeigen, versehen und die normale Schneide-

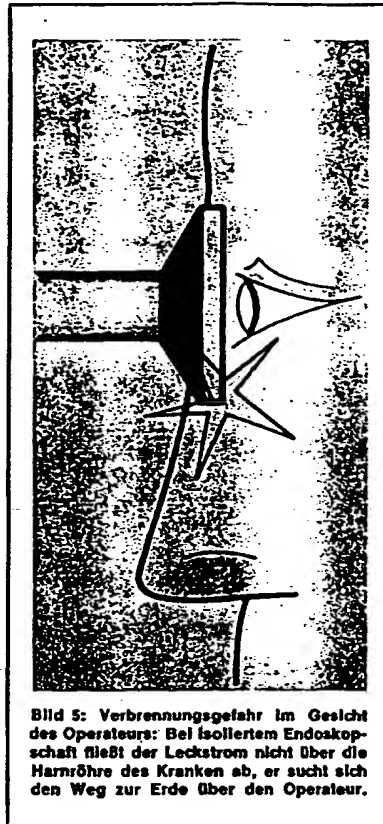
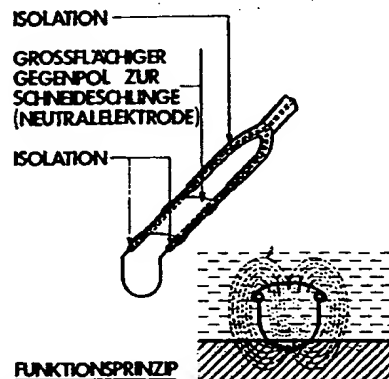


Bild 5: Verbrennungsgefahr im Gesicht des Operators: Bei isoliertem Endoskopschaft fließt der Leckstrom nicht über die Harnröhre des Kranken ab, er sucht sich den Weg zur Erde über den Operator.

schlinge dieses Resektoskops wie auch die Neutralelektrode an ein von der Firma Martin*) zur Verfügung gestelltes, an die besonderen elektrischen Verhält-

Bild 6: Bipolare Elektroden-Anordnung zum Schneiden bei transurethraler Resektion: Der Strom fließt von der Schneideschlinge direkt zu der nahen schildförmigen Neutralelektrode.



nisse angepaßtes HF-Chirurgiegerät mit „floating output“ angeschlossen.

Mit diesem, von uns selbst derart modifizierten Instrument (Bilder 8 und 9) haben wir bis jetzt insgesamt 27 Elektroresektionen der Prostata und fünf der Harnblase komplikationslos ausgeführt. Die Schneidefähigkeit der Schlinge war durch die neue Stromführung in keiner Weise beeinträchtigt: Es lassen sich mindestens ebenso gut wie mit den herkömmlichen Instrumenten mühelos glatte, schorffreie Schnitte ausführen.

Dasselbe gilt für die Blutstillung, die mit der Koagulationselektrode ausgezeichnet gelingt.

Zur Prüfung der neuen elektrischen Verhältnisse haben wir bei fünf der insgesamt 32 Operierten elektrische Messungen durchgeführt. Die Anordnung der Meßinstrumente und die Meß-Strecken sind in Bild 10 wiedergegeben:



Bild 7: Auf engen Raum eingeschränktes elektrisches Spannungsfeld bei Unterwasserschnitt mit einer bipolaren Schneideschlinge.

I_1 = Ableitstrom vom Resektoskop zu einer am Oberschenkel fixierten Neutralelektrode (bei nichtisoliertem Schaft fließt dieser Ableit- oder Leckstrom über die Harnröhre zur Neutralelektrode zurück).

U_1 = Elektrische Spannung zwischen Resektoskop und der Neutralelektrode.

*) Firma Gebrüder MARTIN, D-7200 Tuttlingen.

Asepsis im OP

Lautenschläger

STERILISIERAPPARATE UNVERB. ANGEBOT DURCH LAUTENSCHLÄGER 8192 GERETSRIED B. MÜNCHEN

I_2 = Ableitstrom vom Resektoskop zur Erde (Ursache häufiger Verbrennungen im Gesicht des Operateurs).

U_2 = Elektrische Spannung zwischen Resektoskop und Erde.

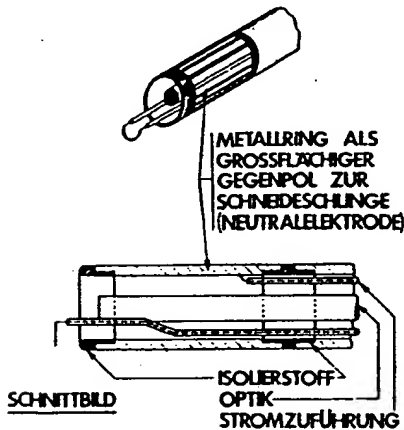


Bild 8: Bipolare Elektrodenanordnung zur transurethralen Resektion: Die Neutralelektrode ist als Metallring am Ende des Resektoskopschaftes angebracht.

I_3 = Ableitstrom vom Patienten zur Erde (Ursache von Verbrennungen des Patienten bei kleinflächigen Kontakten mit erdpotentialführenden, leitenden Op-Tisch-Teilen).

U_3 = Elektrische Spannung zwischen Patient und Erde.

Als Meßinstrumente wurden verwendet:
Strom- Neuberger-Milliampere-
messer meter mit Thermokreuz,
Meßbereiche 0—150 mA u.
0—600 mA

Spannungs- Kathodenstrahl-Oszillo-
messer graph von Advance Elec-
tronics, Type OS 3000

Bei jedem zu Operierenden wurden die ersten Schnitte mit einem herkömmlichen Resektoskop mit Teflonisolierung ausgeführt und dabei die während des Schneidevorganges auftretenden Leckströme und Spannungen gemessen. Abgeleitet wurde von den operateurnahen Metallteilen des Instrumentes.

Nach Erfassung der Meßdaten wurde das Instrument gewechselt und die

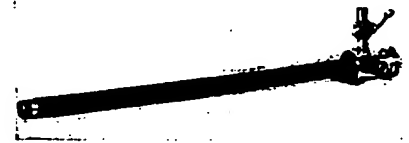


Bild 9: Photographie des Instrumentes aus Abbildung 8: Die Neutralelektrode sitzt als Metallring am Ende des Resektoskopschaftes.

Operation mit dem neuen, von uns modifizierten Resektoskop mit bipolarer Stromapplikation und erdschlußfreiem HF-Generator mit „floating output“ durchgeführt.

Am gleichen Patienten wurden nunmehr unter den gleichen Bedingungen, bei unveränderter Lagerung die gleichen Messungen während des Schneidevorganges vorgenommen.

Die Tabelle zeigt das Mittel aus den gewonnenen Meßdaten, in der oberen Zeile bei herkömmlicher Technik, in der unteren Zeile mit dem neuen Instrument.

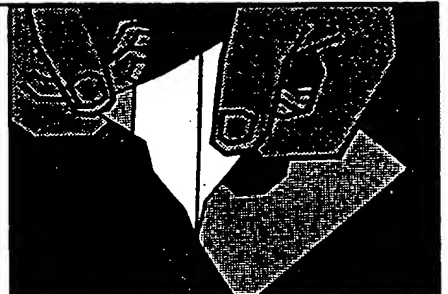
Der bei konventioneller Technik gemessene Leckstrom ist mit 150 mA so groß,

Coloset®

COLOSTOMIE-Beutel-
Programm.
Sicher, praktisch,
hautschonend.

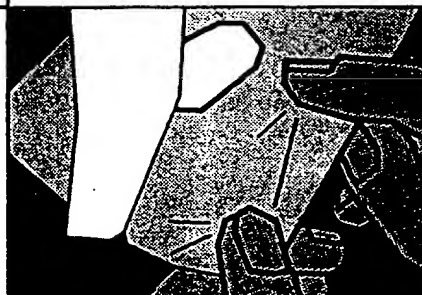
1

Schnell und einfach im
Gebrauch.
Bequeme Abziehlasche
für leichtes Entfernen
des Papierschutzfilmes.



2

Elastisch, reißfest und
gleichmäßig haftend.
Absolute Sicherheit für
den Träger, auch bei
längerem Gebrauch, da
Klebefläche nicht
am Beutel haftet.



MEDAS
Osterrather Straße 7
5000 Köln
Tel. 0221/52 05 39
Telex: 8 882 265 meda d



CONFIDENTIAL

3

Flexible Anpassungsfähig-
keit an Stoma-Öffnung
durch vorgestanzte
Öffnungsringe.

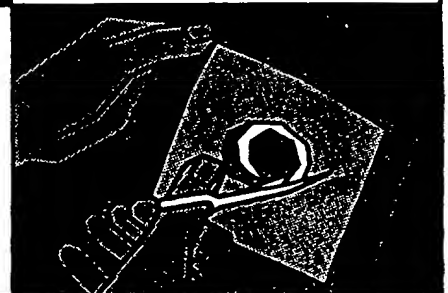
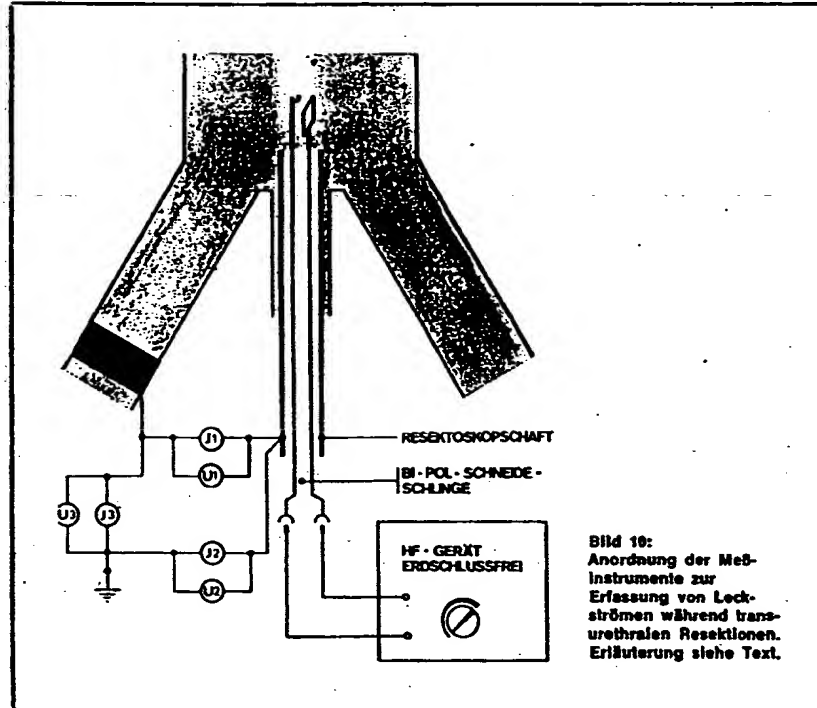


Tabelle: Meßdaten, Schaltung siehe Bild 10

Operationstechnik	I_1	U_1	I_2	U_2	I_3	U_3
konventionell, mit geerdeter Neu- tralelektrode	150 mA	300 V	— kurzgeschlossen — beide geerdet		entfällt, direkt kurzgeschlossen	
neue bi-polare Technik	15 mA	20 V	15 mA	20 V	< 5 mA	< 10 V



daß an kleinflächigen Kontaktstellen mit geerdeten Leitern auf jeden Fall mit Verbrennungen gerechnet werden muß, gleichgültig wo dieser Kontakt entsteht: Im Bereich der Harnröhre oder der Haut des Kranken oder der Haut des Operateurs.

Die Meßwerte bei Anwendung der neuen bipolaren Technik liegen unterhalb des kritischen Bereiches, und sie lassen sich mit großer Wahrscheinlichkeit durch konstruktive Verbesserungen am Resektoskop und am Zuleitungskabel noch weiter reduzieren.

Zusammenfassung

Es wird über ein Resektoskop mit neuartiger Anordnung der Elektroden berichtet, das mit einem leckstromfreien Hochfrequenzstromkreis arbeitet. Bisher

wurden damit 32 komplikationslose Resektionen ausgeführt.

Der Hochfrequenzstrom, der von einem erdschlußfreien Hochfrequenzgenerator mit schwebendem Ausgangskreis geliefert wird, fließt von der aktiven Schneideelektrode durch das zu schneidende Gewebe und das Spülwasser direkt zu der ringförmigen, am proximalen Ende des Resektoskopschäftes angebrachten Neutralelektrode. Der Stromfluß im Organismus bleibt auf das kleine Operationsgebiet innerhalb der Blase beschränkt. Da die Zuleitungen zu beiden Elektroden keine Spannung gegenüber dem Massepotential (Erddpotential) aufweisen, kann sich auch kein Stromfluß vom Operationsfeld zur Erde ausbilden. Entsprechend können bei der neuen Methode — im Gegensatz zu den herkömmlichen — keine nennenswerten

Leckströme gemessen werden, die als Ursache von Stromverletzungen an Harnröhre oder Haut des Kranken in Frage kommen.

Literatur:

- [1] ELSÄSSER, E., ROOS, E., u. SCHMIEDT, E.: Leckstrom infolge kapazitiven Stromüberganges als Ursache von Harnröhrenstrikturen nach TUR. Verh. Ber. Deutsche Ges. Urol. 26. Tg. 1974 München, Springer Verlag Berlin — Heidelberg, 1975, p. 44—48.
- [2] HIRSCH, HA., und ROOS, E.: Laparoskopische Tubensterilisation mit einer neuen Bikoagulationszange. Geburtsh. u. Frauenheilk. 34, 340—344 (1974).
- [3] MELCHIOR, H.: Bipolare Mikrokoagulation. Verh. Ber. Deutsch. Ges. Urol. 25. Tg. 1973 Aachen, Springer Verlag Berlin — Heidelberg 1974, p. 144—145.

Keywords:

Leckstromfreie transurethrale Resektion — neues Instrument

Transurethral resection without leakage of current — new instrument

Réséction transuretrale sans fuite de courant nouveau appareil

Resección transuretral sin fuga de corriente — un nuevo instrumento

Anschrift der Verfasser: Priv.-Doz. Dr. E. Elsässer, Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, Urologische Abteilung, Romanstraße 93, D-8000 München 19.

E. Roos, Ing. VDI, Fa. Gebr. Martin, D-7200 Tuttlingen.

Medizinal-Markt / Acta Medicotechnica

Unsere nächste Ausgabe hat „Technische Mittel in der Krankenpflege“ zum Fachthema. Außerdem berichtet Prof. Dr. Max Anliker, Institut für Biomedizinische Technik der Universität Zürich und der ETHZ, über neue diagnostische Verfahren sowie über Geräte, die an seinem Institut entwickelt wurden.

Translated title: An instrument for transurethral resection without leakage of current

German title: Über ein Instrument zur leckstromfreien transurethralen Resektion

Authors: Elsässer, E.; Roos, E.

Authors' affiliation: Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, Urologische Abteilung
[Brothers of Charity Hospital, Department of Urology], Munich

Source: *Medizinal-Markt/Acta Medicotecnica*, Vol. 24, No. 4, 1976. Pages 129-134.

Urethral strictures, which should in all probability be regarded as the result of electrical injury to the urethra, occur not infrequently after transurethral electrosurgical operations, mostly resections of the prostate or bladder (ELSÄSSER, ROOS, SCHMIEDT).

In all surgical interventions involving high-frequency alternating current, the organism of the patient becomes part of an electrical circuit. The high-frequency current delivered by the generator enters the organism at the punctiform cutting electrode and flows via paths (the details of which are unknown) to the large-area, passive neutral electrode, grounded inside the HF generator, and thus to ground potential (Figure 1).

ELECTROSURGICAL UNIT

TERMINAL FOR NEUTRAL ELECTRODE, GROUNDED

OPERATING TABLE, GROUNDED

BURN FROM LOCALIZED CONTACT WITH THE OPERATING TABLE

Figure 1: Electrosurgical circuit with conventional grounded neutral electrode. The high-frequency current in this case always flows from the active electrode to ground via the path of least resistance.

Immediately beneath the punctiform active electrode, the current, entering with high density, encounters the high electrical resistance of the tissue. According to JOULE's law: $\text{heat} = \text{current strength}^2 \times \text{resistance} \times \text{time}$, such high temperatures develop in the tissue under the active electrode that the tissue structure bursts owing to vaporization of the fluid in the tissue, producing the intended parting of the tissue. Because the current usually spreads in the tissue immediately, its density drops very quickly and the current is therefore tolerated without incident during its further progress through the organism to the neutral electrode.

According to the laws of electrophysics, current will always flow along the path of least resistance between potentials. Usually this path is offered in the form of the neutral electrode (Figure 1).

If, however, the patient comes into contact with other grounded metal parts - the operating table, for example - the current can also flow from that point to ground, particularly if such points of contact with the operating table are very close to the operation site or if, as a result of improper attachment, the neutral electrode offers higher resistance to the current transfer. If such contact points with grounded conductors are small in area, the current density again becomes very high and can lead to burns (Figure 1).

This basic risk of unintended electrical injury to tissue away from the operation site is particularly high in the case of urological interventions, for the following three reasons:

1. Particularly high current applications are required for cutting and coagulation operations under water.
2. Conventional resectoscopes, which are composed of current-carrying (cutting loop) and non-current-carrying metal parts, represent capacitors which also permit a capacitive transfer of the high-frequency current to the metal parts insulated from the current-carrying elements.

ELSÄSSER, ROOS and SCHMIEDT indicated in 1974 that about 20% of the high-frequency output delivered to the cutting loop is lost capacitively as so-called "*leakage current*" at the resectoscope shaft.

More recent and more extensive studies on a phantom (Roos) have shown that - with a secondary connection via the irrigation liquid - current can in addition pass from the cutting loop to those parts of the resectoscope inundated with irrigation liquid (shaft and optical system). The resectoscope shaft is thus significantly charged, both capacitively as well as via the irrigation liquid (Figures 2, 3, and 4).

LOOP - IRRIGATION LIQUID - SHAFT SHUNT

TOGETHER YIELD THE TOTAL LEAKAGE CURRENT

LOOP - SHAFT CAPACITANCE

OUTFLOWING LEAKAGE CURRENT

RESECTOSCOPE SHAFT

CUTTING LOOP

Figure 2: Current-flow distribution with conventional transurethral resection.

Figure 3: Current loading of the urethra in the case of conventional TUR by leakage currents. In addition to the capacitive leakage current, the current flows directly from the cutting loop to those parts of the resectoscope projecting into the irrigation liquid.

HF UNIT

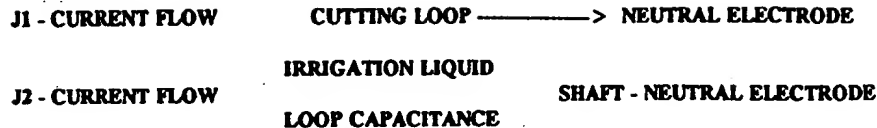


Figure 4: Equivalent circuit for Figures 2 and 3.

3. The sum of the leakage currents flows via the urethral tissue lying up against the shaft to the neutral electrode; this usually takes place unnoticed and without negative consequences, because the resectoscope shaft with its large surface represents a passive electrode. If for any reason (preexisting urethral stricture, gaps in the insulating lubricant film) the current transfer takes place preferentially - or even exclusively - to a small circumscribed point on the shaft, the excessive current density at this point can lead to electrothermal damage to the tissue. Due to the particular anatomical conditions in men - the majority of urological patients are of course men - the sum of all the leakage currents delivered to the urethra must also pass the root of the penis, before they can spread in the true pelvis, so that the urethra must necessarily be exposed to a particularly high current loading in the region of this constriction point, which under certain circumstances can no longer to be tolerated in some individuals.

To protect the urethra from this high current loading with possible electrothermal damage, resectoscopes have recently been built in which the shaft either consists entirely of a nonconductive material (Teflon®) or is insulated by covering it with a Teflon tube.

But the use of such resectoscopes is also not without risk. The nonconductive shaft of course prevents the passage of the leakage currents from the resectoscope shaft to the urethra, but not the capacitive charging of the metal parts located inside the shaft. Because the insulation prevents the equalizing of potential via the urethra and the neutral electrode, the leakage current seeks another path to ground. This path leads of necessity through the operator, who must be considered grounded over a resistance which is not very high due to his unavoidable body capacitance relative to ground potential. Unpleasant discharge phenomena in the operator's face, which can sometimes be dangerous, are the result (Figure 5). Localized discharges are also frequent at other points, for example, during contact between the operator's arms and the grounded armrests of the operating table.

Figure 5: Danger of burns to the operator's face: In the case of an insulated endoscope shaft, the leakage current does not flow away via the urethra of the patient, but seeks a pathway to ground through the operator.

But the patient, too, can suffer electrical injuries. If it is necessary to insert the instrument deeply in the case of a relatively long penis, contact of the glans with the metal parts at the end of the Teflon shaft can - as in one of the authors' own cases - lead to circular burning around the meatus externus. Particularly dangerous is the use of instruments with a Teflon-covered metal shaft. The slightest defects in the Teflon coating immediately become the site of intensive current transfer and thermoelectric injury to the urethra.

Following the apparent failure of efforts to contain leakage currents through insulation, the obvious alternative was to take the opposite approach, namely, to offer the high-frequency current a path to balance the potential difference that would be so short and offering such low resistance that aberrant currents or leakage currents do not even occur.

This is effected:

1. by moving the large-area, passive neutral electrode extremely close to the active cutting electrode, which permits a potential equalization between the two electrodes within the smallest possible space, namely within the operating zone, i.e. the bladder, without other tissue being included in the current path. The current flows directly from the cutting loop to the neutral electrode through the adjacent tissue to be cut and the irrigation liquid.
2. by connecting both electrodes to a high-frequency generator with an ungrounded "floating output" circuit.

Because in the case of this ungrounded circuit none of the electrode lines carries ground potential, there is also no voltage in opposition to ground potential. No current can thus flow from the operating zone to ground.

This principle of the use of bipolar electrodes in conjunction with an ungrounded, floating high-frequency circuit has been described by HIRSCH and ROOS in the field of gynecology, for laparoscopic tube sterilization, and by MELCHIOR for stanching the blood using bipolar microcoagulation.

In the urological resectoscope, the neutral electrode and active electrode can be structurally combined into a bipolar electrode by incorporating the neutral electrode - as Figures 6 and 7 show - as a metal plate over the cutting loop.

INSULATION

LARGE-AREA ANTIPOLE TO THE CUTTING LOOP (NEUTRAL ELECTRODE)

INSULATION

OPERATING PRINCIPLE

Figure 6: Bipolar electrode arrangement for cutting in the case of transurethral resection: The current flows from the cutting loop directly to the nearby lamelliform neutral electrode.

LARGE-AREA ANTIPOLE TO THE CUTTING LOOP

Figure 7: Electrical voltage field limited to a restricted area, during cutting with a bipolar cutting loop under water.

However, this bipolar electrode arrangement presents certain difficulties from the point of view

of operating technique: The arrangement of the metal plate above the cutting loop apparently disturbs the conditions of flow, so that the formation of bubbles in the irrigation liquid greatly impairs the view of the operating field. A skilled resectoscope manufacturer may, however, be able to resolve this problem.

A second possibility, the incorporation of the neutral electrode as a metal ring into the end of the resectoscope shaft near the bladder (Figures 8 and 9), has on the other hand been found to be without problems from the standpoint of operating technique and have proved successful.

METAL RING AS LARGE-AREA ANTIPOLE TO THE CUTTING LOOP (NEUTRAL ELECTRODE)

SECTIONAL VIEW

INSULATING MATERIAL
OPTICAL SYSTEM
POWER SUPPLY

Figure 8: Arrangement of bipolar electrodes for transurethral resection. The neutral electrode is attached as a metal ring to the end of the resectoscope shaft.

Figure 9: Photograph of the instrument from Figure 8. The neutral electrode is positioned as a metal ring at the end of the resectoscope shaft.

Measurements on a phantom have already shown that the use of both the bipolar and the annular electrode yield very good electrical conditions due to the new current path. The resectoscope shaft and the tissue adjacent to it are not subject to loading from leakage currents, the organism (with the exception of the small area between the two electrodes) does not form part of the circuit, and aberrant currents can only be derived or measured in minimal strength.

We have provided a conventional resectoscope with a resectoscope shaft carrying the neutral electrode, like that shown in Figures 8 and 9, and connected the resectoscope's standard cutting loop and the neutral electrode to an HF surgical unit with floating output, adapted to the special electrical conditions and made available to us by the Martin company. [Footnote: Firma Gebrüder MARTIN [Martin Brothers], D-7200 Tuttlingen]

With this unit (Figures 8 and 9), which we modified ourselves as described above, we have to date performed a total of 27 prostate electroresections and 5 bladder electroresections, all without complications. The cutting capability of the loop was in no way impaired by the new current pathway. Smooth, clean-edged cuts can be executed effortlessly, at least as well as with conventional instruments.

The same is true for stanching of the blood, with the coagulation electrode achieving excellent results.

To test the new electrical conditions, we took measurements with five of the total of 32 patients. The layout of the measuring instruments and the measurement intervals are shown in Figure 10.

RESECTOSCOPE SHAFT

BIPOLAR CUTTING LOOP

HF UNIT, UNGROUNDED

Figure 10: Arrangement of the measuring instruments for recording the leakage currents during transurethral resections. See text for explanation.

I_1 = Leakage current from the resectoscope to a neutral electrode fixed to the thigh (when the shaft is not insulated, this outflow or leakage current flows back via the urethra to the neutral electrode).

U_1 = Electrical potential between the resectoscope and the neutral electrode.

I_2 = Leakage current from the resectoscope to ground (cause of frequent burns to the face of the operator)

U_2 = Electrical potential between the resectoscope and ground.

I_3 = Leakage current from the patient to ground (cause of burns to the patient in the case of small-surface contacts with conductive parts of the operating table carrying ground potential).

U_3 = Electrical potential between patient and ground.

The following measuring instruments were used:

Current meter: Neuberger milliammeter with thermal interface.
 Measurement range: 0-150 mA and 0-600 mA.

Voltage meter: Cathode-ray oscilloscope from Advance Electronics, Type OS 3000.

In the case of each of the patients being operated on, the initial cuts were made with a conventional resectoscope with Teflon insulation, and the resulting leakage currents and voltages arising during the cutting operation were measured. The connection was made to metal parts of the instrument near the operator.

After recording the measurement data, the instrument was changed, and the operation was completed using the new resectoscope, as modified by us, with bipolar current application and ungrounded HF generator with floating output.

The same measurements were then taken during the cutting procedure on the same patient, under the same conditions, with the position unchanged.

The table shows the averages from the measurement data obtained, with the upper line showing the results for the conventional technique and the lower line those for the new instrument.

At 150 mA, the leakage current measured using the conventional technique is so large that burns must in any event be anticipated at small contact points with grounded conductors, no matter where this contact arises: in the patient's urethra or on the patient's skin or on the operator's skin.

The readings obtained during use of the new bipolar technique lie below the critical region, and they can probably be reduced still further by structural improvements in the resectoscope or in the feed cable.

Table: Measurement data; for circuit diagram see Figure 10

Operating technique	I ₁	U ₁	I ₂	U ₂	I ₃	U ₃
Conventional with grounded neutral electrode	Shorted, both grounded				Omitted, directly shorted	
	150 mA	300 V				
New bipolar technique	15 mA	20 V	15 mA	20 V	<5 mA	<10 V

Summary

This subject of the report is a resectoscope with a new arrangement of the electrodes, which operates with a high-frequency circuit having no leakage current. It has thus far been used to complete 32 resections without complications.

The high-frequency current, delivered by an ungrounded high-frequency generator with a floating output circuit, flows directly from the active cutting electrode, through the tissue to be cut and the irrigation liquid, to the annular neutral electrode at the proximal end of the resectoscope shaft. The current flow in the organism remains within the small operation zone, inside the bladder. Because the lines to the two electrodes exhibit no voltage above ground potential, no current can flow from the operation area to ground. As a result, with the new method - in contrast to the conventional one - no significant leakage currents can be measured which could cause electrical injuries to the patient's urethra or skin.

Literature:

- [1] ELSÄSSER, E., ROOS, E., and SCHMIEDT, E.: Leakage current resulting from capacitive current transfer as a cause of urethral strictures after TUR [in German]. *Verh. Ber. Deutsche Ges. Urol.*, 26th meeting, Munich 1974. Springer Verlag Berlin - Heidelberg, 1975, 44-48.

[2] HIRSCH, H. A., and ROOS, E.: Laparoscopic tubal sterilization with a new bicoagulation device [in German]. *Geburtsh. u. Frauenheilk.* 34, 340-344 (1974).

[3] MELCHIOR, H.: Bipolar microcoagulation [in German]. *Verh. Ber. Deutsche Ges. Urol.*, 25th meeting, Aachen 1973. Springer Verlag Berlin - Heidelberg, 1974, 144-45.

Keywords:

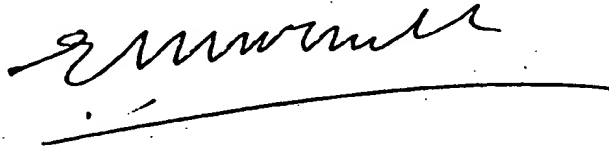
Transurethral resection without leakage of current - new instrument
[in German, English, French and Spanish]

Authors' addresses: Priv.-Doz. Dr. E. Elsässer, Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, Urologische Abteilung [Brothers of Charity Hospital, Department of Urology], Romanstrasse 93, D-8000 Munich 19 [Federal Republic of Germany]

E. Roos, Ing. VDI, Fa. Gebr. Martin, D-7200 Tuttlingen [Federal Republic of Germany].

Washington, DC
August 18, 1998

I, Eric Norman McMillan, an ATA (American Translators Association) accredited German to English translator, do hereby certify that the attached document is a true translation done by myself of the document in the German language likewise attached.



Subscribed and sworn to before me this eighteenth day of August, 1998 in the District of Columbia.


Notary Public

M. FAREN
Notary Public DISTRICT OF COLUMBIA
My Commission Expires October 14, 1998

CONFIDENTIAL
ETHI 00932

THIS PAGE BLANK (USPTO)